

<b>Studientitel, Nr., Akronym</b>	<b>IMPALA-Studie. Evaluierung einer immunmodulierenden Erhaltungstherapie bei Patienten mit metastasierendem kolorektalem Krebs mit Tumorrückgang nach einer Induktionstherapie. Eine Phase III-Studie</b>	
<b>Leiter der Klinischen Prüfung</b>	Prof. David Cunningham, Prof. Dirk Arnold	
<b>Prüfarzt</b>	Frau Dr. Antonia Busse, Herr PD Dr. Severin Daum	
<b>Kontakt Studienzentrale</b>	Anschrift	Charité Universitätsmedizin Berlin, Campus Benjamin Franklin, Medizinische Klinik III, Studienzentrale, Hindenburgdamm 30, 12203 Berlin
	Tel.	<b>030-450 513 470</b> Fax 030-450 751 3944
	Email	<b>studien.imt@charite.de</b>
<b>Studienziel</b>	Primäres Ziel der IMPALA-Studie ist die Bewertung der Wirksamkeit einer neuen Switch-Erhaltungstherapie mit MGN1703 für die Verbesserung des Gesamtüberlebens (OS) bei Patienten mit metastasierendem Kolorektalkarzinom und einem Tumorrückgang nach einer Induktionsbehandlung mit einer Standard-Erstlinien-Chemotherapie mit oder ohne biologische Wirkstoffe.	
<b>Behandlung</b>	<p>In diese Studie sollen Patienten mit mCRC aufgenommen werden, die eine initiale Induktionstherapie mit Standardchemotherapie (mit oder ohne biologische Wirkstoffe) erhalten haben, auf die sie (nach Beurteilung durch den örtlichen Prüfarzt) nach 12-30 Wochen angesprochen haben, und die zur Durchführung einer der folgenden Strategien bereit sind:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Strategie 1: Unveränderte Fortsetzung der Induktionsbehandlung (ohne Dosisreduzierung)</li> <li>• Strategie 2: Erhaltungstherapie mit einer weniger intensiven Behandlung (Dosisreduzierung), als Mono- oder Kombinationstherapie (z. B. mit Fluoropyrimidin und biologischem Wirkstoff)</li> <li>• Strategie 3: Vollständige Behandlungsunterbrechung (ohne Behandlung/„Off-Treatment“)</li> </ul>	
<b>Welche Patienten werden in die Studie aufgenommen?</b>	Patienten mit metastasierendem Kolorektalkarzinom nach Erstlinientherapie	
<b>Wichtigste Einschlusskriterien</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Unterzeichnete schriftliche Einwilligungserklärung</li> <li>• Patienten männlichen oder weiblichen Geschlechts ab 18 Jahren</li> <li>• Histologisch bestätigte Diagnose eines kolorektalen Karzinoms in inoperablem Stadium IV (UICC) (Primärtumor kann vorhanden sein)</li> </ul>	

- Komplette oder partielle Remission nach Beurteilung durch die örtlichen Prüfarzte gemäß RECIST 1.1 binnen 12-30 Wochen nach Beginn der Induktionsbehandlung mit einer Standard-Erstlinien-Chemotherapie mit oder ohne biologische Wirkstoffe
- ECOG PS 0-1
- Hämatologische und biochemische Laborwerte in dem Bereich, der für eine Patientenpopulation, die sich nach einer Induktionstherapie erholt, zu erwarten ist. Eine vollständige Erholung ist bei Randomisierung nicht erforderlich, weil die Patienten während der Studienteilnahme für mehrere Wochen keine zusätzliche Chemotherapie erhalten dürfen. Patienten, die eine Chemotherapie erhalten, werden vor Beginn des ersten Erhaltungszyklus erneut beurteilt:

Blutplättchenanzahl  $\geq 80 \times 10^9/l$

Leukozyten  $\geq 1,5 \times 10^9/l$

Lymphozyten  $\geq 0,5 \times 10^9/l$

Hämoglobin  $\geq 9,0$  g/dl oder 5,59 mmol/l

Gesamtbilirubin  $\leq 2,5$ -faches des oberen Normalwertes (ULN)

AST  $\leq 3 \times$  ULN ohne Lebermetastasen oder  $\leq 5,0 \times$  ULN bei vorhandenen Lebermetastasen

ALT  $\leq 3 \times$  ULN ohne Lebermetastasen oder  $\leq 5,0 \times$  ULN bei vorhandenen Lebermetastasen

Serumkreatinin  $\leq 2 \times$  ULN